

의료기기 이상반응

권 범 선 | 동국대학교 의과대학 동국대학교병원 재활의학과

Medical device adverse effects

Bum Sun Kwon, MD

Department of Rehabilitation Medicine, Dongguk University Hospital, Dongguk University College of Medicine, Goyang, Korea

This study aimed to describe adverse effects or reactions by medical devices. There may be unexpected effects caused by medical devices that can often be harmful to the patient. This is defined as a medical device adverse event or adverse effect (MDAE). We should prevent the recurrence of MDAEs by reporting them to regulatory authorities and device manufacturers. This reporting requires that manufacturers check the manufacturing process and update the medical device. However, it is difficult for both patients and medical persons to recognize and report MDAEs because adverse effects can be ambiguous to them in many cases. In addition, many medical persons lack an understanding of the role of this reporting. In Korea, the Ministry of Health and Welfare enacted laws and regulations for MDAE reporting in 2005. However, the number of MDAEs reported was still very small. The Ministry of Food and Drug Safety started the Medical Device Safety Monitoring Center project in 2011, with the purpose of promoting MDAE reporting. Since the Medical Device Safety Monitoring Center project began, the number of reported MDAEs rapidly increased from 137 in 2010 to 6,078 in 2017. Medical persons and device manufacturers should be encouraged to voluntarily report MDAEs and provide useful information. Korea is an important member of the International Medical Device Regulators Forum and leader of the Asia-Pacific Economic Cooperation Regulatory Committee. There should be medical device vigilance with global cooperation.

Key Words: Equipment and supplies; Mandatory reporting; Safety management

서론

의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 질병과 장애를 진단·처치·예방하는데 사용되는 기기를 말한다[1]. 의료기기산업은 의학과 공학을 포

Received: July 22, 2019 **Accepted:** September 2, 2019

Corresponding author: Bum Sun Kwon
E-mail: bskwon@dumc.or.kr

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

괄하는 거대 산업으로 전 세계 의료기기 시장의 매출 규모는 2018년에 436조 원으로 연간 5.2% 성장하여 2021년에는 약 506조 원을 달성할 것으로 전망된다[2]. 의료기기 시장 규모가 증가함에 따라 의료기기 사용에 따른 부작용도 점차 증가하고 있다. 최근 국내에서도 인체이식 의료기기의 부작용과 수액세트의 이물질 등이 문제가 되면서 국민의 의료기기에 대한 신뢰도가 떨어지고 불안감이 커져가고 있다[3]. 이를 극복하기 위하여 정부에서는 2004년 제정된 의료기기법을 근거로 하여 국내 의료기기 부작용 등 안전성정보를 관리하고 있다.

의료기를 사용하다보면 의도하지 않은 반응이 발생할 수 있다. 이를 의료기기 부작용 혹은 이상반응이라고 하고 개별 환자에게 발생한 경우 의료기기 이상사례라고 한다. 의

의료기기 이상반응은 환자에게 위해를 줄 수 있으므로 의료기기의 사용허가는 시판 전에 엄격한 임상시험을 통하여 관리되어야 한다. 그러나 임상시험은 제한된 조건 하에서 시행하므로 실제 의료현장에 발생할 수 있는 모든 의료기기 이상반응을 반영하지 못하는 단점이 있다. 이를 보완하기 위하여 정부는 시판 후 감시 제도를 통하여 의료기기 사용허가 이후에도 지속적으로 의료기기 부작용과 이상반응을 관리하고 있다. 이러한 의료기기 이상반응 관리는 의료기기 전 주기적으로 이루어지면서 환자안전에 기여하고 있을 뿐만 아니라 의료기기 기능향상과 개발에 중요한 자료로 사용되고 있다. 최근 의료기기 사용이 국제화되면서 의료기기 이상반응 관리도 국제적인 지침에 따라 시행되고 있다. 이에 의료기기 이상반응을 시판 전과 시판 후 관점에서 정의하고, 의료기기 이상반응의 특징을 알아보며, 국내외적으로 이루어지고 있는 의료기기 안전관리 체계에 대하여 기술하고자 한다.

의료기기 이상반응 정의

의료기기 이상반응은 의료기를 사용할 때 발생하는 의도하지 않은 증후 및 증상이라고 정의할 수 있다. 의료기기 이상반응은 의료기기 부작용 및 의료기기 이상사례와 유사한 의미로 이해될 수 있으나 각각의 명확한 정의는 관련 규정에 따라 상이할 수 있다. 이와 관련된 규정으로는 의료기기법 시행령 상의 ‘의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정’과 ‘의료기기 부작용 등 안전성정보 관리에 관한 규정’ 등이 있다.

의료기기 임상시험은 새로운 기술이나 아이디어로 개발된 의료기를 질병의 진단이나 치료를 위해 사용할 때 인체에 유해한 부작용 없이 안전한지와 의도하는 사용목적이 유효한지를 사람을 대상으로 시험하는 것이다. 따라서 의료기기 임상시험을 시행하는 사람은 임상시험 과정에서 발생한 이상사례와 의료기기 이상반응을 보고해야 하는 의무가 있다. 식품의약품안전처(식약처) 고시 제2019-33호 ‘의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정’에서는 의료기기 이상사례와 의료기기 이상반응을 구분하여 다음과 같이 정의하고 있다.

‘이상사례’란 임상시험 중 피험자에서 발생한 모든 의도하지 않은 증후 및 증상 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다. ‘의료기기 이상반응’이란 임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다. 임상시험용 의료기기를 사용한 자는 사용완료 후 대상 환자에게 발생한 이상사례를 사용 후 20일 이내에 보고하고, 예상하지 못한 중대한 이상사례가 발생한 경우에는 즉시 식약처에게 보고하여야 한다. 이때 ‘중대한 이상사례 · 의료기기 이상반응’이란 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생한 이상사례 또는 의료기기 이상반응으로 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우, 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우, 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우, 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 네 가지 경우이다. 이처럼 임상시험에서 의료기기 이상반응을 엄격히 조사하는 것은 해당 의료기기가 일반적으로 사용될 경우 환자들에게 미칠 영향을 고려한 것이다. 그러나 임상시험은 매우 제한된 환자를 대상으로 통제된 조건 하에서 시행하고 피험자 보호를 최우선으로 하고 있으므로 임상시험에서 수집된 이상반응만으로 의료기기의 안전성을 완전히 확보하였다고 보기 어렵다. 임상시험을 통하여 모든 의료기기 이상반응을 얻고자 한다면 의료기기 시판 전 사용허가에 지나치게 많은 시간과 재정이 소요되므로 의료기기 허가를 위한 임상시험이 의료기기 산업발전을 저해할 가능성이 있다. 따라서 의료기기 사용허가의 벽을 낮추고 시판 후 발생한 이상반응을 철저히 관리하는 것이 효율적이라고 할 수 있다.

의료기기 시판 후 관리 강화는 의료기기 선진국의 공통된 국가 정책이다. 이들 정부는 의료기기 안전성에 대한 시판 전 심사의 한계성을 보완하기 위하여 규제기관이 실제 의료현장에서 발생하는 의료기기 이상반응에 대하여 제조사와 사용자로부터 적극적인 보고를 유도하고 있다. 또한 보고된 자료를 공유하여 제조사와 사용자로 하여금 주의를唤起시키고 동일한 부작용으로 인한 환자 위해를 최소화하고 이를 예방하기 위한 조치를 취하도록 권장하고 있다[4]. 국내에서

는 의료기기 시판 후 감시를 위하여 식약처 고시 제2019-58호 ‘의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정’에서 의료기기 취급자로 하여금 의료기기 이상반응을 보고하도록 하고 있다. 이 규정에서 ‘안전성 정보’란 혀가·인증 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다고 정의하고 있다. ‘부작용’이란 의료기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 않은 결과를 말한다. ‘이상사례’란 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과를 말한다.

따라서 의료기기 이상반응은 임상시험이나 진료 현장에서 의료기를 환자에게 실제로 사용될 때 발생하는 의도하지 않은 증후 및 증상라고 정의할 수 있다.

의료기기 이상반응의 특징

의료기기 이상반응은 환자가 인지하기 어렵다는 특징이 있다. 약물 이상반응의 경우 환자가 처음 인지하는 경우가 흔하고 약물 복용 시점이나 용량을 잘 알고 있는 경우가 많다. 그러나 의료기기의 경우 환자가 본인에게 발생한 이상증상이 의료기기 사용에 의한 것인지 인지하기 어렵고 의료기기 정보에 대하여 자세히 알지 못하는 경우가 많다. 대부분 의료기기 이상반응은 의료기기 사용자인 의료인에 의하여 인지되고, 의료기에 대한 정보도 사용자인 의료인이 가장 잘 알고 있다. 따라서 의료기기 이상반응을 수집하기 위해서는 의료기기 사용자인 의료인들의 자발적인 보고가 필수적이다. 의료인들은 의료기기 이상반응을 식약처에 보고하여 규제기관과 제조사로 하여금 의료기기 관리를 철저히 하고 의료기기 성능을 개선을 하도록 하는 의무가 있다. 그러나 본인이 선택한 의료기기에서 이상반응이 발생하였고 환자에게 위해가 있을 경우 자발적으로 규제기관인 식약처에 의료기기 부작용을 보고하기에는 여러 가지 장애가 있다. 환자가 인지하지 못하는 경미한 의료기기 이상반응을 환자에게 설명하고 이해를 구할 필요성을 느끼지 못하는 경우도 있고, 중대한 부작용이 발생한 경우 의료기기를 선택한 본인

에게도 상당한 책임이 있을 수 있기 때문에 보고를 망설이기도 한다. 또한 환자에게 발생한 의도하지 않은 증상이 의료기기와 관련되어 있는지 확신하지 못하는 경우도 많다. 따라서 의료기기 이상반응을 수집하기 위해서는 의료인들을 대상으로 의료기기 부작용을 보고하는 것이 환자안전에 중요하고 의료기기 성능개선과 개발에 도움을 줄 수 있다는 홍보를 적극적으로 하여 자발적인 보고를 유도하여야 한다.

의료기기 이상반응은 의료기기와의 인과관계를 판단하기 어려운 특징이 있다. 2012년 식약처에서는 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 시 유해사례와 의료기기와의 인과관계를 평가하도록 하였다. 평가기준은 유해사례 발생과 의료기기 사용 전후관계, 의료기기 사용에 의한 증상발현의 개연성, 의료기기 사용 중단으로 유해사례 증상이 사라지고 재사용 시 유해사례 증상이 다시 나타나는 지 등으로 약물 부작용 평가 기준과 유사하다. 의료기기 이상반응을 보고하는 자는 이러한 평가기준을 사용하여 인과관계를 명백, 많음, 의심됨, 적음, 없음 등으로 분류하도록 하였다. 그러나 의료기는 이상반응 발생 시 재사용하는 경우가 거의 없고, 증상발현의 개연성을 설명하기 어렵고, 부작용 발생 이전에 사용자가 의학적으로 개입하여 예방하는 경우가 많아서 인과관계 평가기준을 적용하기 어렵다. 또한 의료기기는 사용자의 숙련도에 따라 위해도가 달라질 수 있고, 시술상의 문제로 인하여 이상반응이 생길 수도 있으며 환자의 상태에 기인하여 이상반응이 달리 발생할 수도 있다. 때로는 의료기기로 인한 이상반응과 다른 원인이 중복되어 나타나는 경우도 있기 때문에 의료기기 이상반응은 의료기기와의 인과관계를 평가하기 어렵다. 식약처에서는 환자안전을 위하여 의료기기와 이상반응 간의 인과관계가 적은 경우 혹은 의학적 중재를 통해서 중대한 이상반응을 방지한 경우도 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고를 하도록 규정하여 의료기기 이상반응의 범위를 넓게 하고 있다.

의료기기 사용 시점을 언제부터로 보느냐에 따라 의료기기 이상반응이 결정되기도 한다. 의료기기 이상반응을 의료기기 사용 중에 발생하는 의도하지 않은 증후 및 증상으로 정의하였기 때문이다. 예를 들어서 수술을 위하여 환자를 마취하고 개복한 상태에서 집도의가 소장의 병소부위를

절단하기 위하여 수술용 의료기기를 환자에게 사용하기 전에 작동시켰더니 절단기가 닫히기는 하지만 열리지 않는 오작동을 보였다고 가정한다. 만약 집도의가 다른 수술용 의료기기를 준비시켰고, 한 시간 후에 정상적으로 작동하는 수술용 의료기가 준비되어 예정된 수술을 무사히 마쳤다면, 이 경우 집도의는 수술용 의료기기의 오작동은 사용 중에 발생하지 않았고 환자에게 아무런 해가 발생하지 않았으므로 의료기기 이상반응이 없었다고 판단할 수 있다. 그러나 환자를 마취하고 개복한 상황이었으므로 수술용 의료기기를 사전에 작동한 것은 의료기기 사용 중이라고 할 수 있으며 의도하지 않게 마취 시간이 길어졌으므로 비록 환자에게 유해한 증후와 증상이 발생하지 않았더라도 의료기기 이상반응이 발생하였다고 할 수도 있다. 만약 수술 중에 절단기가 열리지 않는 오작동이 발생하여 환자의 소장을 좀 더 넓게 절단하게 된 경우도 수술 결과 환자에게 아무런 추가적인 해가 없었다고 집도의가 판단하여 의료기기 이상반응이라고 생각하지 않고 단순한 의료기기 오작동으로 판단하는 경우도 있다. 이처럼 의료기기 이상반응 정의를 해석하는 것이 주관적일 수 있으나 ‘의료기기 부작용 등 안전성정보 관리에 관한 규정’에서는 즉각적인 해가 발생하지 않았으나 관찰이 필요한 경우, 사건이 발생하였지만 환자에게 해가 없는 경우, 사건이 일어날 뻔 했으나 환자에게 적용되기 전에 발견되어 사건이 일어나지 않은 경우 등도 경미한 유해사례로서 의료기기 이상반응의 범주에 해당하는 것으로 판단하고 있다.

의료기기 이상반응은 병의원의 모든 영역에서 발생한다. 약물 이상반응의 경우 약물 복용 후 흔히 발생하는 증상으로 피부 발진, 알레르기 증상, 위장장애, 사지부종 등이 있고, 이를 치료하는 임상분야가 정해져 있어서 환자는 해당 진료과를 찾게 되고 약물을 처방한 의사도 해당 진료 과로 치료를 의뢰한다. 따라서 약물부작용 감시는 피부과, 알레르기내과, 소화기내과, 신장내과 등 해당 진료 과를 중심으로 효과적인 모니터링이 가능하다. 그러나 의료기기는 주사기와 수액세트와 같이 모든 외래 진료실과 입원 병실에서 사용하는 위해도가 낮은 의료기기에서부터 체내에 이식하는 스텐트와 인공관절 등 위해도가 높은 의료기기까지 다양하다. 의료

기기 이상반응으로 발생하는 증상도 다양하고 의료인의 노력으로 사전에 예방되는 경우가 많아서 흔히 발생하는 증상을 기준으로 의료기기 이상반응을 나누어 모니터링하기 어렵다. 따라서 의료기기 모니터링은 모든 의료진과 환자를 대상으로 하고 모든 임상과를 대상으로 하여 전 병의원 차원에서 포괄적으로 시행하여야 한다. 현재 국내 병의원에서는 의료기기 안전성정보 모니터링센터를 운영하기도 하고 환자안전을 책임지는 질관리 부서에서 의료기기로 인하여 발생하는 부작용 사례를 수집하고 있으며 의료기기를 사용하는 의료인을 대상으로 이상반응의 자발적 보고에 대하여 지속적인 홍보를 하고 있다.

의료기기 이상반응의 관리체계

의료기기 이상반응을 수집하고 관리하는 것은 동일한 사고의 발생을 방지하고 의료기기 안전관리를 통하여 국민 안전을 강화하는 것을 목적으로 한다. 과거 약사법 하에서 의료기기는 “의약품 등”이라는 용어 속에 포함되어 제조사 중심으로 시판 전 품목허가 단계의 안전관리에 집중하여 관리되었다. 2004년 의료기기법이 제정되면서 의료기기 안전관리도 시판 전후를 비롯한 의료기기 전주기에 걸쳐 관리되기 시작하였다. 관리의 대상도 제조, 유통 및 사용에 관련된 모든 관계자에게 동일하게 의료기기 이상반응을 관리하도록 의무를 부여하였다[5]. 식약처는 의료기기 이상반응을 체계적으로 관리하고자 2005년 ‘의료기기 부작용 보고 등 안전성 관리에 관한 규정’을 제정하여 의료기기 취급자로 하여금 사망이나 생명에 위험을 주는 유해사례가 발생하면 7일 이내, 입원 또는 입원기간에 연장이 필요하거나 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하를 초래하는 유해사례는 15일 이내, 그 밖의 유해사례는 30일 이내에 식약처에 의무적으로 보고하도록 규정하였다. 그러나 규제기관인 식약처에 의료기기 이상반응으로 인한 유해사례를 자발적으로 보고하는 의료기관이나 제조사는 매우 드물었다. 이러한 현상은 전 세계적으로 공통적인 상황으로 의료기기 관리의 선진국인 미국의 경우도 2002년 Medical Product Safety

Network (MedSun)을 설립하여 이 문제를 해결하고자 하였다. MedSun은 규제기관인 미국 식품의약국과 지역 의료기관 사이에서 의료기기 문제를 수집하고 해결하는 제3의 기관이라고 할 수 있다[6]. 국내에서는 2011년부터 전국에 의료기관을 대상으로 의료기기 모니터링 안전성정보 모니터링 센터를 지정하여 시범 운영하였다. 그 결과 전국적으로 수집되는 의료기기 이상사례 보고건수는 2010년 137건에서 2017년 6,078건으로 비약적인 증가를 보이고 있으며 현재 19개 의료기관에서 의료기기 안전성정보 모니터링센터 사업을 수행 중이다. 2013년 식약처에서는 의료기기 이상사례 신고 시 통계분석의 효율성을 제고하기 위하여 표준코드를 사용하여 신고하도록 하였다. 이렇게 코드화된 정보는 의료기기 안전 관리뿐만 아니라 의료기기 제조사에게 피드백되어 의료기기 개선에 사용되거나 개발을 촉진 시키는 등 의료기기 산업 발전에 기여하고 있다.

의료기기 사용이 글로벌화 되면서 의료기기 이상반응의 관리체계도 국제화 되고 있다. 세계보건기구는 1992년 의료기기 규제의 국제조화를 위하여 ‘의료기기 국제조화 대책위원회(Global Harmonization Task Force)’를 설립하였고, 그 성과를 바탕으로 2011년 국가 간 의료기기 규제조화 및 융합을 가속화하기 위하여 ‘국제 의료기기 규제당국자 포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)’을 설립하게 되었다. IMDRF는 ‘Strategic Plan 2020’에서 의료기기의 시판 후 감시체계의 개선을 중점 사업으로 제시하며 안전하고 효과적인 의료기기에 대한 혁신과 적시적인 접근을 지원하고 있다[7]. 한국은 2018년 미국, 유럽연합, 캐나다, 호주, 일본, 중국, 브라질, 러시아, 싱가포르에 이어 10번째 가입국이 되어 국제 의료기기 규제 정책을 수립하는데 국내 의료기기 이상반응 관리의 경험을 적극 반영하고 있다. 또한 한국은 ‘아시아-태평양 경제협력체(Asia-Pacific Economic Cooperation)’ 규제조화위원회 의료기기 이상사례 감시 분야 선도국가로 선정되어 회원국을 대상으로 교육 및 훈련을 시행하고 모든 회원국에 의료기기 감시체계를 구축함을 목표로 하고 있다[8]. 의료기기 감시는 보고되는 의료기기 이상반응을 수집 및 분석하고 국가 간 정보 교환을 통해 의료기기 위해사례를 예방하여 환자 안전을

강화하고 의료기기의 개선에 필요한 정보를 제공하는데 목적이 있다. 또한 식약처는 2018년부터 국내에서 허가·인증되어 사용 중인 의료기기에 대하여 해외에서 보고된 부작용 사례 등의 안전성 정보 보고를 의무화하는 등 의료기기 이상반응 관리체계는 국제화되는 추세이다[9].

결론

의료기기 이상반응은 임상시험이나 진료현장에서 의료기를 환자에게 사용할 때 발생하는 의도하지 않은 증후 및 증상라고 정의할 수 있다. 의료기기 이상반응은 의료기기 시판 전 임상시험 단계에서부터 의료기기 시판 후 감시에 이르기까지 의료기기 전주기적으로 관리되어야 한다. 의료기기 이상반응은 환자가 인지하기 어렵기 때문에 사용자인 의료인들의 적극적인 모니터링과 자발적인 보고가 필요하다. 환자에게 발생한 이상증상이 의료기기와의 인관관계가 명백하지 않은 경우와 의학적 중재를 통해서 중대한 이상반응을 방지한 경우도 의료기기 이상반응으로 판단하여 보고하여야 환자 안전을 지킬 수 있다. 의료기기 이상반응은 모든 임상진료 영역에서 발생하므로 병의원 차원의 모니터링이 필요하다. 의료기관과 의료기기 제조사 및 수입사는 의료기기 이상사례를 식약처에 성실하게 보고하여 동일한 이상사례가 발생하는 것을 방지하여야 하고, 수집된 의료기기 이상사례는 제조사에 피드백되어 의료기기 성능개선과 산업발전에 사용되어야 한다. 의료기기 이상반응을 관리하는 것은 국제적 기준과 조화를 이루어야하고, 국내에서 발생한 의료기기 이상반응은 물론 해외에서 보고된 의료기기 안전성정보를 국내에 전파하여 안전한 의료 환경을 조성하여야 한다.

찾아보기말: 의료기기; 감시체계; 안전관리

ORCID

Bum Sun Kwon, <https://orcid.org/0000-0001-7755-435X>

Conflict of Interest

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

References

1. National Law Information Center. Medical Device Act [Internet]. Sejong: Korea Ministry of Government Legislation; 2019 [cited 2019 Jul 21]. Available from: <http://www.law.go.kr/법령/의료기기법>.
2. Korea Health Industry Development Institute. Medical device industry statistics [Internet]. Cheongju: Korea Health Industry Development Institute; 2019 [cited 2019 Jul 21]. Available from: <http://khiss.go.kr/geo?menuId=MENU00322>.
3. Oh IG. Warning alarm: implant medical device. Medical Newspaper. 2018 Nov 26 [cited 2019 Jul 21]. Available from: <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2094776>.
4. Lee KM, Baek NK, Seo JH. A study on the system improvement policy according to the status analysis of medical device control system in Korea. J Korea Saf Manag Sci 2010;12:37-52.
5. Jang HJ, Choi YD, Kim NH. Design for a medical devices safety information reporting system for the hospitals. J Inst Electron Inf Eng 2015;52:140-147.
6. US Food and Drug Administration. MedSun: Medical Product Safety Network [Internet]. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2018 [cited 2019 Jul 21]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medsun-medical-product-safety-network>.
7. International Medical Device Regulators Forum. IMDRF Strategic Plan 2020 [Internet]. [place unknown]: International Medical Device Regulators Forum; 2015 [cited 2019 Jul 21]. Available from: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-151002-strategic-plan-2020.pdf>.
8. Asia-Pacific Economic Cooperation. APEC concept note: roadmap to promote regulatory convergence for medical device vigilance [Internet]. Singapore: Asia-Pacific Economic Cooperation; 2015 [cited 2019 Jul 21]. Available from: https://www.apec.org/-/media/Files/Groups/LSIF/2016/ConceptNote_Roadmap-to-Promote-Regulatory-Convergence-for-Medical-Device-Vigilance.pdf.
9. Ministry of Food and Drug Safety. Guideline of medical device adverse event abroad [Internet]. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2018 [cited 2019 Jul 21]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=41572.

Peer Reviewers' Commentary

현대 의료에서 의료기기를 사용하지 않는 임상 진료는 거의 없는 실정이고, 임상 현장에서 의료기기 사용과 관련하여 발생하는 부작용 혹은 이상 사례는 환자 안전 확보를 위해 의료인들이 잘 알고 대처해야 하는 중요한 이슈다. 이 논문은 의료기기의 이상 반응과 안전관리 체계에 대해 최근 지식을 정리한 논문이다. 의료기기 사용으로 인해 발생한 이상 반응의 정의, 유형, 및 특징에 대해 자세히 정리해 주고 있다. 또한, 인지하기 어려운 의료기기 이상 반응에 대한 이해를 돋고 환자 안전을 위해 의료기기 안전관리 체계가 필요함을 강조하고 있다. 의료기기의 관리 체계에 대하여 세계적인 현황과 추세를 설명하고, 국내에서 시행하고 있는 안전관리체계를 제시해 주고 있어, 임상 현장에서 경험할 수 있는 의료기기 이상 반응을 인지하고 보고하는데 좋은 기준을 제공해 줄 것으로 판단된다.

[정리: 편집위원회]